

# 「平成 30 年度臨床検査精度管理調査用試料作成」 にご協力いただく方への説明書

公益社団法人 全国労働衛生団体連合会

## 1. 研究の概要

本調査は、健康診断施設及び登録衛生検査所が実施する臨床検査の検査精度を確認するとともに、必要な指導を行うことにより、信頼性の高い優良な健康診断施設及び登録衛生検査所を育成することを目的として、毎年実施しているものです。

本調査の精度管理調査項目に使用する調査用試料の多くは、市販されている半加工ヒト血液を使用しておりますが、調査項目のうち脂質項目及び血球計算の項目については、市販の血液試料中の添加物等のマトリックスの影響により、測定試薬または測定機器との相性などの問題が発生し、得られた結果の傾向が施設間差として結論づけることができません。

そこで、脂質項目及び血球計算の項目については、市販の血液試料と合わせてマトリックスの影響を受けない健常者の新鮮血を調査試料に使用することで、施設間差を客観的評価することが可能となります。

## 2. 目的

健常人から採血した新鮮血を用いてマトリックスの影響を排除した脂質項目及び血球計算項目の精度管理調査用試料を作成する。

## 3. 方法

### 1) 脂質項目調査用試料の調製方法

- ①公募により得られた同意者より、採血量 400cc を限度として血液を採取します。
- ②得られた血液を定法に従い血清を分離します。
- ③分離した血清を無菌ろ過して所定のバイアル瓶に分注し試料とします。

### 2) 血球計算調査用試料の調製方法

- ①公募により得られた同意者より、採血量 400cc を限度として血液を採取します。
- ②得られた血液を所定の採血管に小分け分注し試料とします。

## 4. 参加者の不利益及び補償について

- ・採血に伴う皮下出血、神経への針刺しや迷走神経反射などが挙げられます。  
なお、400cc の採血後は献血その他次回採血まで男性は 12 週間、女性は 16 週間の間隔をあけて下さい。
- ・採血は医師の監督のもと医師もしくは採血業務の資格を有する臨床検査技師等が行います。  
なお、採血当日参加者の体調により医師が採血を不可とした場合は本研究の参加をお断りする場合がございます。
- ・万一、健康被害が発生した場合、採血に起因して生じたものと判断したものに限り、治療その

他必要な補償を主催者の責任において実施します。

## 5. 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加は参加者本人の自由意思に基づいており、完全なる自由参加です。

また、一旦同意した後でも、いつでも同意を取り消すことが可能です。検体及び解析で得られた結果をただちに廃棄し、以後の研究には使用いたしません。

しかしながら、同意を取り消した時にすでに研究結果が公表されている場合には、研究結果について廃棄することができませんので、その旨ご了承ください。

## 6. 個人情報の保護について

- ・採血段階より協力者個人が特定できるような記載は行いません。
- ・採血した血液は、本研究のみに使用します。また、採血した血液の成分および遺伝子等のゲノム解析は行わず、残った血液は本研究終了後にすべて廃棄いたします。

## 7. 研究成果の公表について

得られた研究成果は「平成 30 年度臨床検査精度管理調査結果報告書」で公表される他、学会、学術専門誌、または主催の管理するホームページ等その他で成果の一部が公表する可能性があります。その際、個人が特定される情報が公表されることはありません。

## 8. 報酬について

本研究に参加される方に協力謝礼として、40,000 円その他移動に係る費用等をお支払いいたします。

なお、採血量が予め定めた量に満たない場合についても、同等額をお支払いします。

## 9. 問い合わせ等の連絡先

公益社団法人 全国労働衛生団体連合会

〒108-0014 東京都港区芝 4-11-5 田町ハラビル 5 階

TEL 03-5442-5934

FAX 03-5442-5937

## 臨床検査精度管理調査試料作成における血液提供ボランティア募集要項

公益社団法人 全国労働衛生団体連合会（以下、「全衛連」という）は、毎年、健康診断施設及び登録衛生検査所が実施する臨床検査の検査精度を確認するとともに、必要な指導を行うことにより、信頼性の高い優良な健康診断施設及び登録衛生検査所を育成することを目的とした「臨床検査精度管理調査」を実施しております。

調査に使用する試料は主として、市販されている半加工ヒト血液を原料として調製し、実試料として使用しておりますが、調査項目のうち、下記の脂質及び血算項目においては、認証標準物質が確立されておらず、試料のマトリックスの影響により各参加施設の実測値に対する施設間差を正しく評価することが難しいため、健常人から採血した新鮮血を用いて脂質及び血算項目の精度管理調査試料の作成が必要です。

この度調査用試料作成における血液提供ボランティアを下記の要領で公募します。

### 1. 応募資格と募集人数

健常な青年男女。5名

ただし、男性は12週間、女性は16週間以内に献血等で400ccの採血を行ってない事。

医師が体調等により採血を不可とした場合は参加をお断りする場合があります。

### 2. 研究期間 と実施場所

脂質項目用試料調製日(1日間) 平成31年1月31日を予定、東京都 昭和大学病院

血球計算用試料調製日(2日間) 平成31年2月4、5日 茨城県結城市 日水製薬(株)結城工場

### 3. 血液の提供方法等について

試料作成の実施方法については、以下の要領で行う。

#### 1) 採血方法

医師もしくは採血業務の資格を有する臨床検査技師等が通常の採血方法により400ccを限度に採血を行います。

#### 2) 安全に関する配慮

採血は医師の監督のもとで行い、採血前の本人の体調の変化等に応じて採血を中止する場もあります。

### 4. 報酬について

ボランティアに対して、一定の時間の拘束および侵襲性の行為（採血）が伴うため、謝礼として40,000円および全衛連の規定による交通費その他を現金でお支払いします。

### 5. 個人情報の管理に関する事項

#### ①個人情報の利用について

臨床検査精度管理調査の目的は調査に参加する各施設が配布された精度管理調査試料中の成分値を測定することが目的であるため、採血者の個人情報は一切利用しません。

## 6. 連絡先

公益社団法人 全国労働衛生団体連合会

108-0014

東京都港区芝 4-11-5 田町ハラビル5階

電話 03-5442-5934

以上